

APAC – Informatiebrief patiënt 12-17 jaar

(zie bijlage voor algemene regels informed consent)

Beste patiënt,

Je bent naar het ziekenhuis gekomen, omdat je last hebt van buikpijn. We weten nu dat deze buikpijn komt doordat je blindedarm ontstoken is.

Graag willen wij vragen of je mee zou willen doen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling van blindedarmontsteking. Bij dit onderzoek willen we kijken naar het verschil tussen de behandeling met antibiotica (medicijnen) en de behandeling met een operatie bij kinderen van 7-17 jaar.

Jij beslist samen met je ouders of je mee wil werken aan dit onderzoek. Voordat je ja of nee zegt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Bijvoorbeeld over de voor- en nadelen. Lees daarom deze informatiebrief rustig door en praat hierover met je ouders. Denk er rustig over na. Ook is er een dokter die niets met het onderzoek te maken heeft maar die wel veel weet van de ziekte aan wie je vragen kunt stellen. Lees ook de Algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' voor meer algemene informatie over meedoen aan onderzoek. Deze folder kunt je vinden via de link:

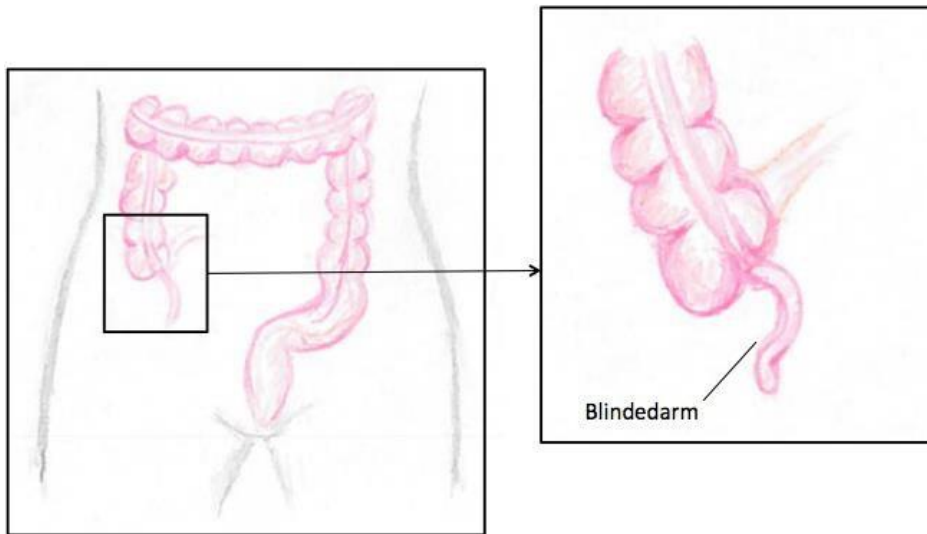
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medischwetenschappelijkonderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>.

Heb je na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kun je nog vragen stellen aan de onderzoeker in jouw ziekenhuis.

Inleiding

Meestal wordt een blindedarmontsteking behandeld met een operatie waarbij de blindedarm wordt weggehaald. Dit komt doordat we vroeger dachten dat een ontsteking van de blindedarm altijd erger kan worden waardoor de blindedarm kapot gaat of een ontsteking van je buikvlies (een vlies dat door je hele buik zit, waardoor je bij een ontsteking daarvan erg ziek kan worden). Daardoor werden er ook onnodig operaties uitgevoerd, waarbij bleek dat de blindedarm eigenlijk niet ontstoken was. Nu denken we dat er twee soorten zijn van blindedarm ontsteking. Van de eerste "simpele" vorm denken we dat deze geen gaatje zal geven in je blindedarm of een ontsteking van je buikvlies. Van eerdere onderzoeken weten we dat een groot aantal kinderen met deze vorm met medicijnen kan worden behandeld in plaats van met een operatie. De medicijnen die worden gegeven zijn antibiotica. Antibiotica werken tegen bacteriën, die onder andere in je darmen zitten. De bacteriën kunnen een rol spelen bij de ontsteking van je blindedarm. Door te behandelen met medicijnen heb je grote kans dat een operatie niet meer nodig is. De belangrijkste vraag van dit onderzoek is daarom ook:

Is het beter om een kind met een 'simpele' ontstoken blindedarm direct te behandelen met een operatie of is het beter om eerst medicijnen (antibiotica) te geven om te kijken of we een operatie kunnen voorkomen?



Wat is het doel van het onderzoek.

Resultaten van eerder onderzoek hebben laten zien dat je een simpele blindedarmonsteking kan behandelen met medicijnen. Een groot gedeelte van de kinderen wordt hier beter door en hoeft daarom ook niet geopereerd te worden. Een klein deel moet toch geopereerd worden omdat ze niet beter worden met de medicijnen of omdat ze later nog een keer een blindedarmonsteking krijgen. Het doel van dit onderzoek is dan ook om te kijken of het beter is om een kind met een ontstoken blindedarm direct te behandelen met een operatie of dat het beter is om eerst medicijnen (antibiotica) te geven om te kijken of we een operatie kunnen voorkomen.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als je besluit om mee te doen met het onderzoek, zal een computer willekeurig kiezen in welke van de twee groepen je komt. Welke behandeling je krijgt hangt af van het lot. De artsen hebben geen invloed op de keuze van behandeling. Als je in groep 1 terecht komt, zal je niet worden geopereerd, maar krijg je eerst antibiotica. Als je in groep 2 terecht wordt ingedeeld, zal je direct geopereerd worden.

Groep 1: Medicijnen (Antibiotica)

Als je de behandeling met medicijnen krijgt, zal je antibiotica krijgen. Hiervoor wordt je minimaal twee dagen opgenomen in het ziekenhuis. Je krijgt dan via een infuus antibiotica. De eerste 12 uur mag je ook niet eten. Daarnaast krijg je vocht toegediend en medicijnen tegen de pijn. Om goed in de gaten te houden hoe met je gaat tijdens de behandeling, zullen we na 24 uur en 48 uur een extra buisje bloed (tweemaal 1ml) bij je af nemen. Dit buisje bloed wordt afgenomen uit het infuus wat je al hebt zodat je niet extra geprikt hoeft worden. Het kan voorkomen dat het niet lukt om hier een extra buisje bloed uit af te nemen, in dat geval zullen we je opnieuw prikken. Dit bloed zullen we verder niet bewaren en wordt niet voor ander onderzoek gebruikt.

Als je opknapt, mag je na twee dagen naar huis. Je krijgt dan antibiotica mee voor 7 dagen. Je mag zelf kiezen of je liever pillen wil of de medicijnen als een drankje. Voor je veiligheid, zullen we aan je huisarts laten weten dat je meedoet met dit onderzoek. Als je dit niet wil, kan je helaas niet meedoen met dit onderzoek.

Groep 2: Operatie

Als je in de tweede groep wordt ingedeeld, wordt je behandeld met een operatie waarbij je blindedarm wordt verwijderd. Deze operatie is de normale behandeling en zal worden uitgevoerd zoals ze dat normaal doen in jouw ziekenhuis. Hiervoor wordt je minimaal 1 dag opgenomen. De artsen zullen verder bepalen hoelang je in het ziekenhuis moet blijven en hoe je verder behandeld zal worden.

In beide groepen willen we je graag terug zien voor een afspraak na 4 weken. Daarnaast zullen wij telefonisch en via de email contact met je opnemen na 7 dagen en 6 en 12 maanden. Dit willen we doen om te controleren of je geen klachten meer hebt of last hebt van de behandeling die je hebt gekregen. Daarnaast willen we je ook vragen om tijdens de opname en de controles vragenlijsten in te vullen. Op deze manier willen we een beeld krijgen hoe je de behandeling hebt ervaren en hoe het op dat moment met je gaat.

Welke bijwerkingen kun je verwachten?

De mogelijke problemen die je kan verwachten, hangen af van de groep waar je ingedeeld wordt.

Groep 1: Medicijnen (Antibiotica)

- Een blindedarmontsteking op latere leeftijd
- Een allergische reactie op de medicatie (antibiotica)
- Een gat in de blindedarm en/of ontsteking van het buikvlies
- Je kan last(bijwerkingen) van de toegediende medicijnen (antibiotica) krijgen. Hierover kan je meer vinden in de bijlage.

Groep 2: Operatie

- Een allergische reactie op de eventuele medicatie (antibiotica) die voor of na de operatie wordt gegeven
- Je kan last(bijwerkingen) van de eventueel toegediende medicijnen (antibiotica) krijgen
- Je kan last van de narcose (slaapmiddel) of door de operatie zelf krijgen zoals een ontsteking van de wond.

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen?

Uit meerdere onderzoeken is gebleken dat het veilig is om simpele blindedarmontsteking te behandelen met antibiotica. Het belangrijkste voordeel van de behandeling met antibiotica is dat hierdoor in bijna driekwart(75%) van de kinderen een operatie kan worden voorkomen. Daarnaast is de ziekenhuisopname meestal korter, heb je vaak minder pijn en heb je geen litteken van de operatie. Omdat we nu de behandeling met antibiotica gaan onderzoeken, zal de opname in het ziekenhuis in principe niet korter zijn. De behandeling met antibiotica heeft ook nadelen. Het kan zijn dat je toch geopereerd moet worden omdat je niet beter wordt met de antibiotica. Ten tweede kan het zijn dat je later opnieuw een

blindedarmontsteking krijgt. Dit gebeurt bij ongeveer 10-25% van de kinderen die ooit met antibiotica zijn behandeld. Ten derde, kan je bijwerkingen krijgen van de medicijnen of een allergische reactie.

Het belangrijkste voordeel van een operatie is dat je blindedarm wordt verwijderd, waardoor je niet opnieuw een blindedarm ontsteking kan krijgen. Het nadeel is dat je voor een operatie moet worden verdoofd (slapen onder narcose) en dat er na de operatie problemen kunnen optreden van de operatie zelf, zoals een ontsteking van de wond. Ook dit gebeurt bij ongeveer 1 op de 10 kinderen. Ook krijg je in de meeste gevallen vóór de operatie eenmalig antibiotica, waar je bijwerkingen van kan krijgen.

Wat gebeurt er als je niet wil meedoen aan dit onderzoek?

Jij en je ouders kiezen zelf of jullie willen meedoen aan dit onderzoek. Je hoeft dus niet mee te doen met dit onderzoek. Als jullie besluiten om niet mee te doen, hoef je verder niks te doen. Wel zullen we je vragen waarom je niet mee wil doen, antwoord hierop is echter vrijwillig. Als je niet mee doet aan de studie zal je de normale behandeling krijgen en wordt je geopereerd waarbij je blindedarm wordt verwijderd. Als je wel meedoet, mag je je altijd bedenken en stoppen met het onderzoek of de behandeling. Als dan nog met antibiotica wordt behandeld zal je dan alsnog een operatie krijgen in overleg met je dokter. Als je al behandeld bent met medicijnen en je beter voelt zal je niet alsnog worden geopereerd tenzij je weer opnieuw ziek wordt.

Bent je verzekerd als je aan dit onderzoek meedoet?

In dit onderzoek is voor iedereen die mee doet een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt schade aan jou en je ouders als die ontstaan door het onderzoek. Dit geldt voor schade die tijdens het onderzoek ontstaan, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 4 vindt je hier meer informatie over.

Wat als er tijdens het onderzoek blijkt dat er extra voordelen of nadelen zijn aan de behandelingen?

Als tijdens het onderzoek nadelen blijken van de behandelingen, dan zullen wij dat meteen aan jou of je ouders vertellen. Jullie kunnen dan zelf beslissen of jullie nog mee willen doen. Als het blijkt dat het niet veilig is om te behandelen met medicijnen, dan stoppen wij meteen met het onderzoek.

Wat gebeurt er met je gegevens?

Voor dit onderzoek worden jouw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en om gegevens over gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van deze gegevens toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om jouw privacy te beschermen krijgen jouw gegevens een code. Jouw naam en andere gegevens (geboortedatum) worden daarbij weggelaten zodat je gegevens geheim blijven. Alleen de mensen die de lijst hebben met jouw code kennen kunnen weten van

wie de gegevens zijn. Deze lijst blijft veilig opgeborgen in het ziekenhuis en bij de onderzoekers van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam. Dit is nodig omdat deze onderzoekers een deel van onderzoek uitvoeren. Zij zullen namelijk het telefonisch vervolg van de studie doen. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens dus niet tot jouzelf te herleiden.

Toegang tot je gegevens voor controle

Sommige mensen kunnen toegang krijgen tot jouw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle jouw gegevens kunnen zien zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende overheidsinstanties, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden jouw gegevens geheim. Wij vragen je toestemming dat deze andere mensen ook je gegevens mogen zien.

Bewaartermijn gegevens

Jouw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis en 15 jaar bij het Academisch medisch centrum Amsterdam.

Bewaren en gebruik van gegevens

Jouw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van blindedarmontsteking. Daarvoor zullen wij je gegevens 15 jaar worden bewaren. Je kunt op het toestemmingsformulier aangeven of je dit wel of niet goed vindt. Als je dit niet goed vindt, kan je gewoon meedoen met ons onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor jou. Als dit belangrijk is voor je gezondheid, dan zullen jij en je ouders dit horen van een dokter uit het ziekenhuis. Je kunt daarna met je eigen dokter bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft je toestemming.

Intrekken toestemming

Je kan jouw toestemming voor het gebruik van je gegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat jij jouw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over je rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over jouw rechten bij verwerking en gebruik van je gegevens kun je vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bij vragen over je rechten kun je contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van je gegevens. Voor dit onderzoek is dat het Franciscus Gasthuis & Vlietland. Zie bijlage 1 voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met je ziekenhuis. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, zie hiervoor de contactgegevens in bijlage 1 of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medischwetenschappelijke onderzoeken namelijk www.trialregister.nl en www.clinicaltrials.gov. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar jou herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. Je vindt dit onderzoek onder “Initial Non-operative Treatment Strategy Versus Appendectomy Treatment Strategy for Simple Appendicitis in Children”.

Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer je besluit aan dit onderzoek mee te doen

Er is geen vergoeding verbonden aan het meedoen aan dit onderzoek.

Welke groep onafhankelijk dokters en wetenschappers heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Dit onderzoek is goedgekeurd door de toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum. Zij bekijken of het veilig is om dit onderzoek uit te voeren en of het voor jou niet te zwaar is om aan dit onderzoek mee te doen. Daarnaast hebben alle betrokken ziekenhuizen toestemming gegeven voor de uitvoering van dit onderzoek. Meer informatie over goedkeuring vindt je in de Algemene brochure.

Wil je verder nog iets weten?

Wil je graag onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kun je terecht bij een onafhankelijke arts of ander deskundig persoon. Zijn gegevens staan in bijlage 1. Ook kun je vragen stellen aan jouw dokter. Hij of zij is op de hoogte van de onderzoek en kan je meer informatie geven. Als je meer algemene informatie wil over onderzoek en toestemming geven kan je ook kijken op: www.jadokterneedokter.nl

Bijlagen

1. Lokale informatie deelnemende centra
2. Schema follow-up
3. Bijwerkingen medicatie
4. Verzekering
5. Toelichting vragenlijsten ouders
6. Toestemmingsformulier minderjarige proefpersoon 12 t/m 17 jaar
7. Toestemmingsformulier Ouders/Voogd

Namens de gehele studie groep,

dr. M.M. Poelman
Chirurg/Lokale Hoofdonderzoeker
Franciscus Gasthuis & Vlietland

drs. P. van Amstel
Uitvoerend onderzoeker/Promovendus Kinderchirurgisch
centrum Amsterdam apactrial@amc.uva.nl

dr. R.R. Gorter
Coordinator APAC
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam

dr. R. Bakx
APAC hoofdonderzoeker
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam

Bijlage 1: Lokale informatie deelnemende centra en onafhankelijk arts

Contactgegevens voor Franciscus Gasthuis & Vlietland

Dr. M.M. Poelman
Chirurg/Lokale hoofdonderzoeker

Franciscus Gasthuis & Vlietland
Kleiweg 500
3045 PM Rotterdam

Telefoon: (010) 461 6161

Een dienstdoende chirurg is 24 uur, 7 dagen per week bereikbaar via:
(010) 461 6161

Klachten

Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van dit ziekenhuis. Het *Franciscus Gasthuis & Vlietland* vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de cliëntvertrouwenspersoon van het ziekenhuis. Dit kan zowel telefonisch als door het invullen van het online klachtenformulier.

Contact met de cliëntvertrouwenspersoon voor compliment, suggestie of klacht:

Franciscus Gasthuis en Franciscus Berkel

Telefoonnummer: 010 – 461 6701

Voor Franciscus Vlietland, Franciscus Haven, Franciscus Hoogvliet en Franciscus Maassluis

Telefoonnummer: 010 – 893 4125

Digitaal via www.franciscus.nl/klacht (voor alle locaties)

Onafhankelijke artsen

Dr. J.F. Hulscher, kinderchirurg
Universitair Medisch Centrum Groningen
Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Telefoon: 050-3616161

Dr. D.L. van der Peet, chirurg
VU medisch centrum
De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
020-4440828

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (alle locaties):

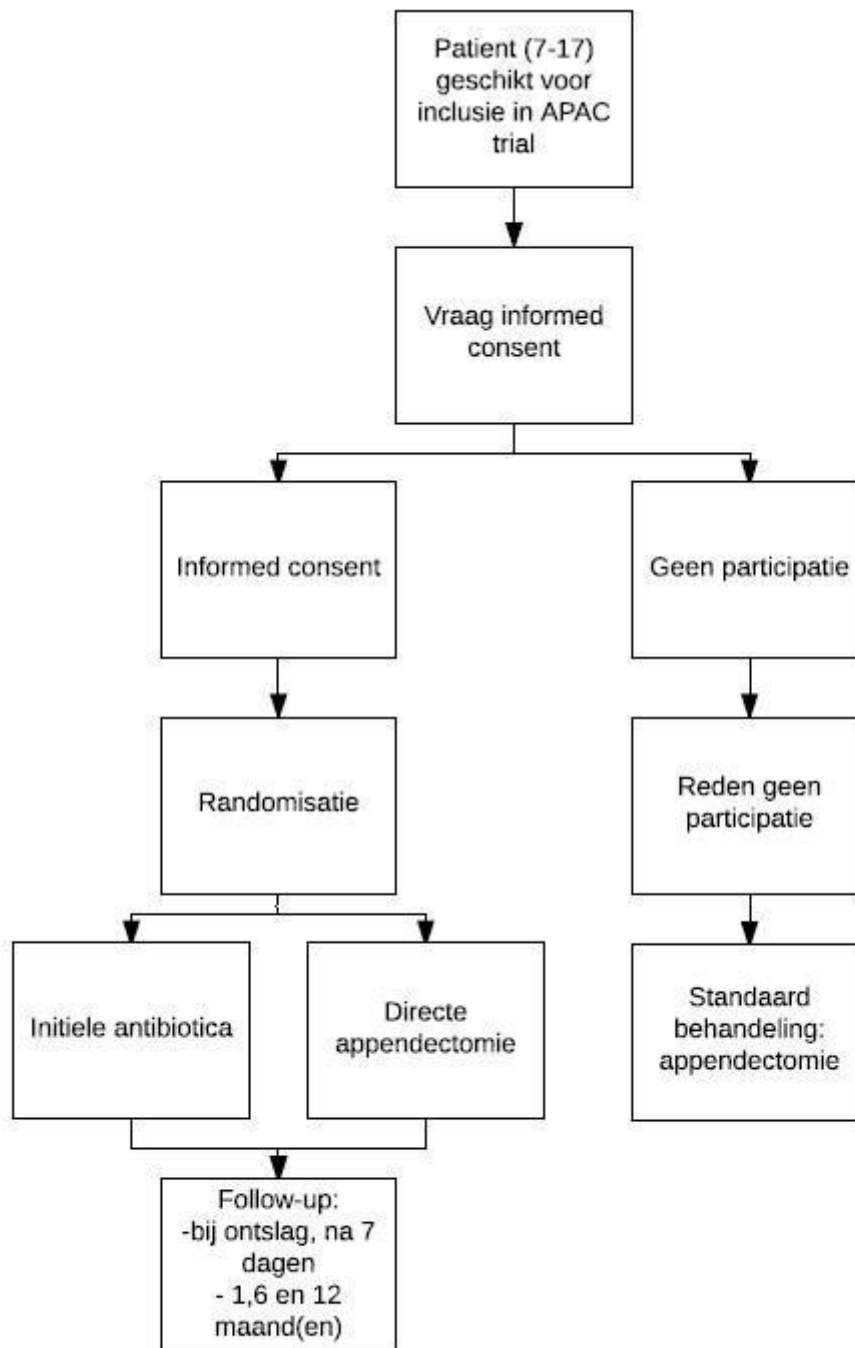
Voor meer informatie over uw rechten:

Mw L. Pollinger

E-mail: fg@franciscus.nl

Telefoonnummer: 010-4616898

Bijlage 2: Schema follow-up



Bijlage 3: Bijwerkingen medicatie

Augmentin (Amoxicilline/Clavulaanzuur)

Zoals alle geneesmiddelen kan Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Signalen om op te letten zijn onder andere:

Allergische reacties

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken in de huid, maar die ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, in de oksel of in de lies
- zwellings, soms van gezicht of mond (*angioedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen

rvg 29420_1_2 27998_9 PIL 0415.15v.AV

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200
PCH poeder voor oplossing voor injectie AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 april 2015

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze problemen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH.**

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, waardoor een waterige diarree wordt veroorzaakt, die vaak gepaard gaat met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

Hersenvlies ontsteking

Symptomen kunnen zijn: een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid of braken, koorts of gedesoriënteerd gevoel.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- diarree

Soms voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (*galbulten*)
- misselijkheid, vooral bij hoge doseringen
 - ➔ neem als u hiervan last heeft, Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH in voor een maaltijd
- braken
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de lever geproduceerde stoffen (*enzymen*)

Zelden voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring) - *erythema multiforme*
 - ➔ Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

**AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200
PCH poeder voor oplossing voor injectie AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 april 2015

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling
- een laag aantal witte bloedcellen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- allergische reacties (zie hierboven)
- ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- ernstige huidreacties
 - o een wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstiger vorm, die een

uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)

- o een wijd verbreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde, blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
- o een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)

→ Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stof geproduceerd in de lever) die uw huid en oogwitten geel kan laten lijken
- ontsteking van de nierbuisjes
- bloed doet er langer over om te stollen
- toevallen/convulsies (bij personen die hoge doseringen Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH gebruiken of die nierproblemen hebben)

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen
- een laag aantal rode bloedcellen (*hemolytische anemie*)
- kristallen in de urine

Gentamicine

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-11	Authorisation	Disk: AO/011972	Rev. 8.0	MEB approved
Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands				Module 1 Administrative Information and Prescribing Information	
Gentamicine CF 10 mg/ml, injectievloeistof		RVG 57571			
Gentamicine CF 40 mg/ml, injectievloeistof		RVG 57572			
Gentamicin sulphate Ph. Eur.					
1.3.1.3 Package leaflet				1.3.1.3 / 5 van 7	

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van onderstaande bijwerkingen is onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld).

- Verhoogd of verlaagd aantal onvolgroeide rode bloedcellen (reticulocyten), voorbijgaand tekort aan een bepaald soort witte bloedcellen (granulocytopenie).
- Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag (rash), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en, bij astmapatiënten, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)*.
- Vergiftiging van het zenuwstelsel (neurotoxiciteit)** , hoofdpijn.
- Acuut nierfalen, vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit)***.
- Verhoogde hoeveelheid van een bepaald soort afbraakproduct van rode bloedcellen (serumbilirubine), verhoogde hoeveelheid van een bepaald leverenzym (serumtransaminase) (SGOT, SGPT).

* Bronchospasmen

Gentamicine injectievloeistof bevat natriummetabisulfaat dat bij astmapatiënten overgevoeligheidsreacties zoals bronchospasmen, kan veroorzaken.

** Vergiftiging van het zenuwstelsel

Hoewel weinig voorkomend bij normale dosering kunnen beschadigingen van bepaalde delen van de achtste hersenzenuw voorkomen, voornamelijk bij patiënten met bestaande nierbeschadigingen of bij patiënten die langer en met hogere doseringen gentamicine dan aanbevolen werden behandeld.

Andere factoren die het risico van gehoorbeschadiging bij het gebruik van gentamicine kunnen vergroten zijn: bestaande beschadiging van de achtste hersenzenuw, voorafgaande of gelijktijdige behandeling met andere middelen die mogelijk giftig zijn voor het gehoor en gevorderde leeftijd. De symptomen zijn o.a. duizeligheid, draaiduizeligheid (vertigo), oorsuizen (tinnitus) en minder vaak voorkomend: gehoorverlies. Gevoelloosheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), spierkrampen en stuipen (convulsies) werden eveneens gerapporteerd.

*** Vergiftiging van de nieren

Bijwerkingen op de nierfunctie (zichtbaar in bloedtesten), alsmede verminderde urineproductie zijn waargenomen. Deze verschijnselen komen meer voor bij patiënten met bestaande nierfunctiestoornissen die met hogere doseringen dan aanbevolen werden behandeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Bijlage 4: Verzekering

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het AMC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	620.872.806

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met

Roel Bakx hoofdonderzoeker

Telefoon: + 31 20 566 5693

Email: r.bakx@amc.uva.nl

Bijlage 5: Toelichting vragenlijsten ouders

APAC – Toelichting vragenlijsten ouders

(zie bijlage voor algemene regels informed consent)

Beste Ouders,

Een ziek kind in het gezin heeft naast impact op het kind ook zijn terugslag op ouders. In deze studie zijn wij naast de effectiviteit van de behandeling ook geïnteresseerd in de gevolgen van blindedarm ontsteking en zijn behandeling op onder andere werkverzuim van ouders en de consumptie van medische zorg. Wij vinden het van belang om de kosten voor de maatschappij in brede zin te kunnen vergelijken voor de verschillende behandelingen. Daarnaast zijn wij benieuwd naar de invloed op de kwaliteit van leven van u en van uw kind.

Daarom willen wij aan u als ouders vragen ook een aantal korte vragenlijsten in te vullen met betrekking op bovenstaand onderwerpen. De vragenlijsten zullen tijdens de vervolg afspraak en later telefonisch en via email contact worden afgenomen.

Namens de gehele studie groep,

dr. M.M. Poelman
Chirurg/Lokale hoofdonderzoeker
Franciscus Gasthuis & Vlietland

drs. M. Knaapen
Uitvoerend onderzoeker/Promovendus
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam
apactrial@amc.uva.nl

drs. R.R. Gorter
Coordinator APAC
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam

dr. R. Bakx
APAC hoofdonderzoeker
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam

Bijlage 6: Toestemmingsformulier minderjarige proefpersonen van 12 t/m 17 jaar

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandel(t)(en) te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief. Daarnaast weet ik dat mijn contactgegevens met de onderzoekers van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam worden gedeeld.

Ik geeft toestemming om mijn gegevens te gebruiken en bloedmonsters te verzamelen, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel** **geen**

toestemming om in de toekomst (na afloop van dit onderzoek) benaderd te worden voor eventueel vervolgonderzoek.

Ik geef **wel** **geen**

toestemming om mijn gegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van blindedarmonsteking.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon*: _____

Handtekening: _____ **Datum tekenen:** __/__/__

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam onderzoeker: _____
(of diens vertegenwoordiger)

Handtekening: _____ **Datum tekenen:** __/__/__

* Bij kinderen van 12 t/m 17 jaar, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten de ouders/voogd ook Bijlage 7 ondertekenen.

Bijlage 7: Toestemmingsformulier beide ouders/voogd

Ik ben gevraagd om toestemming te geven, zodat mijn kind meedoet aan dit medisch wetenschappelijke onderzoek.

Naam proefpersoon: _____

Geboortedatum: __/__/__

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of mijn kind meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om de huisarts van mijn kind te vertellen dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en), die mijn kind behandel(t)(en), te vertellen dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief. Daarnaast weet ik dat mijn contactgegevens met de onderzoekers van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam worden gedeeld.

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind te gebruiken en bloedmonsters af te nemen, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel** **geen**

toestemming dat mijn kind in de toekomst (na afloop van dit onderzoek) benaderd mag worden voor eventueel vervolgonderzoek.

Ik geef **wel** **geen**

toestemming om de persoonsgegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van blindedarmonsteking.

Ik vind het goed dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam 1e ouder /voogd*: _____

Handtekening: _____ **Datum tekenen:** __/__/__

Naam 2e ouder /voogd*: _____

Handtekening: _____ **Datum tekenen:** __/__/__

*indien slechts **één ouder aanwezig** is selecteer wat van toepassing is.

Ik verklaar dat er enkel **één ouder ouderlijkgezag** heeft.

Ik verklaar dat de 2^e ouder **telefonisch toestemming** heeft gegeven op: __/__/__
Hij/zij zal zo snel mogelijk de toestemmingsverklaring alsnog tekenen.

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker: _____
(of diens vertegenwoordiger)

Handtekening: _____ **Datum tekenen:** __/__/__

** Kinderen van 12 t/m 17 jaar, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf bijlage 6 ondertekenen.